

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Latanoprost EG 50 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung Latanoprost

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, den Arzt, der Ihr Kind behandelt oder Ihren Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen oder Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, den Arzt, der Ihr Kind behandelt oder Ihren Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Latanoprost EG und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Latanoprost EG beachten?
3. Wie ist Latanoprost EG anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Latanoprost EG aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Latanoprost EG und wofür wird es angewendet?

Latanoprost EG gehört zur Gruppe der Arzneimittel, die unter dem Namen Prostaglandin-Analogen bekannt sind. Es wirkt, indem es den natürlichen Abtransport der Flüssigkeit aus dem Auge in die Blutbahn befördert.

Latanoprost EG wird angewendet, um Erkrankungen, die unter den Namen **Weitwinkelglaukom** und **okulärer Hypertonie** bekannt sind, bei Erwachsenen zu behandeln. Beide Erkrankungen sind mit einer Erhöhung des Druckes in Ihren Augen verbunden und können Ihr Sehvermögen beeinflussen.

Weiterhin wird Latanoprost EG zur Behandlung von erhöhtem Augeninnendruck und Glaukom bei Kindern und Säuglingen aller Altersstufen angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Latanoprost EG beachten?

Latanoprost EG kann von erwachsenen Männern und Frauen (auch von älteren Personen) und von Kindern ab der Geburt bis 18 Jahre angewendet werden. Bei Frühgeburten (weniger als 36 Schwangerschaftswochen) wurde Latanoprost EG nicht untersucht.

Latanoprost EG darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie oder Ihr Kind allergisch gegen Latanoprost oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, dem Arzt, der Ihr Kind behandelt oder Ihrem Apotheker, bevor Sie Latanoprost EG anwenden oder bevor Sie dies Ihrem Kind verabreichen, wenn Sie denken, dass eine der folgenden Aussagen auf Sie oder Ihr Kind zutrifft:

- Wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind eine Augenoperation bevorsteht oder vor Kurzem durchgeführt wurde (einschließlich einer Operation wegen Grauem Star);

- Wenn Sie oder Ihr Kind an Augenproblemen leiden (z. B. an Augenschmerzen, Augenirritationen, Augenentzündungen oder Sehstörungen);
- Wenn Sie oder Ihr Kind an trockenen Augen leiden;
- Wenn Sie oder Ihr Kind an schwerem Asthma leiden oder das Asthma nicht ausreichend behandelt ist;
- Wenn Sie oder Ihr Kind Kontaktlinsen tragen. Wenn Sie den Anweisungen für Träger von Kontaktlinsen im Abschnitt 3 folgen, können Sie Latanoprost EG jedoch trotzdem anwenden;
- Wenn Sie an einer durch das Herpes-simplex-Virus (HSV) verursachten viralen Augeninfektion litten oder zurzeit leiden.

Anwendung von Latanoprost EG zusammen mit anderen Arzneimitteln

Latanoprost EG kann Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln haben. Informieren Sie Ihren Arzt, den Arzt, der Ihr Kind behandelt, oder Ihren Apotheker, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Das Arzneimittel kann das ungeborene Kind beeinflussen. Latanoprost EG soll während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung von Latanoprost EG Ihren Arzt um Rat.

Das Arzneimittel kann das Kind beeinflussen. Latanoprost EG soll während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Sie Latanoprost EG anwenden, kann es vorkommen dass Sie verschwommen sehen. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, **lenken Sie keine Fahrzeuge** oder bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, bis Ihre Sicht wieder klar ist.

Latanoprost EG enthält Benzalkoniumchlorid

Latanoprost EG enthält 0,2 mg Benzalkoniumchlorid pro ml Augentropfen, Lösung.

Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Sie müssen die Kontaktlinsen vor der Anwendung dieses Arzneimittels entfernen und dürfen sie erst nach 15 Minuten wieder einsetzen. Beachten Sie die Anweisungen für Träger von Kontaktlinsen im Abschnitt 3.

Benzalkoniumchlorid kann auch Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere, wenn Sie trockene Augen oder Erkrankungen der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein ungewöhnliches Gefühl, Brennen oder Schmerz im Auge auftritt.

Latanoprost EG enthält Phosphate

Latanoprost EG enthält 6,34 mg Phosphate pro ml Augentropfen, Lösung.

Wenn Sie an einer schweren Schädigung der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) leiden, können Phosphate aufgrund einer Calciumanreicherung während der Behandlung in sehr seltenen Fällen Trübungen (wolkige Flecken) der Hornhaut verursachen.

3. Wie ist Latanoprost EG anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder dem Arzt, der Ihr Kind behandelt, an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder dem Arzt, der Ihr Kind behandelt, oder Ihrem Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene (auch für ältere Personen) und Kinder beträgt einmal täglich ein Tropfen in das/die betroffene(n) Auge(n). Die abendliche Anwendung ist besonders günstig. Wenden Sie Latanoprost EG nicht häufiger als einmal täglich an, weil sich die Wirksamkeit bei häufigerer Anwendung verringern kann.

Wenden Sie Latanoprost EG stets wie von Ihrem Arzt oder von dem Arzt, der Ihr Kind behandelt, verordnet an, bis sie Ihnen sagen, dass Sie damit aufhören können.

Träger von Kontaktlinsen

Wenn Sie oder Ihr Kind Kontaktlinsen tragen, sollten diese vor der Anwendung von Latanoprost EG entfernt und frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder eingesetzt werden.

Anweisungen zur Anwendung

Beachten Sie die folgenden Anweisungen für eine korrekte Anwendung von Latanoprost EG:

1. Waschen Sie sich die Hände und setzen oder stellen Sie sich oder Ihr Kind bequem hin.
2. Drehen Sie die Kappe ab.
3. Ziehen Sie mit einem Finger vorsichtig das Unterlid des betroffenen Auges herunter.
4. Gehen Sie mit der Spitze der Flasche nahe an das Auge heran, ohne es zu berühren.
5. Drücken Sie vorsichtig auf die Flasche, so dass nur ein Tropfen in das Auge gelangt. Lassen Sie dann das Unterlid los.
6. Drücken Sie mit einem Finger auf den inneren Augenwinkel des betroffenen Auges neben der Nase. Halten Sie den Druck 1 Minute lang, während Sie oder Ihr Kind das Auge geschlossen halten.
7. Wiederholen Sie den Vorgang am anderen Auge, wenn Ihr Arzt Ihnen dies gesagt hat.
8. Setzen Sie die Kappe wieder auf die Flasche.

Falls Sie außer Latanoprost EG auch noch andere Augentropfen anwenden müssen

Warten Sie mindestens 5 Minuten zwischen der Anwendung von Latanoprost EG und der Verabreichung anderer Augentropfen.

Wenn Sie eine größere Menge von Latanoprost EG angewendet haben, als Sie sollten

Sollten zu viele Tropfen in das Auge gelangt sein, kann es zu leichten Reizungen im Auge kommen. Die Augen können dann tränen und sich röten, was jedoch bald vorübergeht. Wenn Sie deshalb besorgt sind, fragen Sie Ihren Arzt, oder den Arzt, der Ihr Kind behandelt, um Rat.

Wenn Sie oder Ihr Kind versehentlich eine größere Menge von Latanoprost EG angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, den Arzt, der Ihr Kind behandelt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Latanoprost EG vergessen haben

Führen Sie weiter mit der gewöhnlichen Dosierung zum gewöhnlichen Zeitpunkt. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Dosis vergessen haben. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Wenn Sie die Anwendung von Latanoprost EG abbrechen

Wenn Sie die Anwendung von Latanoprost EG abbrechen wollen, sollten Sie dies vorher mit Ihrem Arzt oder dem Arzt, der Ihr Kind behandelt, besprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, den Arzt, der Ihr Kind behandelt oder Ihren Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Es wurden die folgenden Nebenwirkungen beschrieben:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Menschen betreffen):

- Eine langsame Veränderung Ihrer Augenfarbe durch eine Verstärkung der braunen Pigmentierung des farbigen Augenteils, das unter dem Namen Iris bekannt ist. Wenn Sie gemischtfarbige Augen haben (blau-braun, grau-braun, gelb-braun oder grün-braun), werden Sie diese Veränderung vermutlich eher sehen, als wenn Sie rein blaue, graue, grüne oder braune Augen haben. Es kann Jahre dauern bis die Veränderungen Ihrer Augenfarbe sich entwickeln, obwohl sie normalerweise innerhalb 8 Behandlungsmonate auftreten. Die Veränderung der Farbe kann bleibend sein, und sie kann mehr bemerkbar sein, falls Sie Latanoprost EG nur in einem Auge anwenden. Die Veränderung der Farbe ist anscheinend nicht assoziiert mit Problemen. Nach Absetzung der Behandlung mit Latanoprost EG dauert die Veränderung der Augenfarbe nicht an.
- Rötung der Augen.
- Augenreizung (ein brennendes, sandiges, juckendes oder stechendes Gefühl oder das Gefühl eines Fremdkörper im Auge). Wenn bei Ihnen eine Augenreizung auftritt, die so schwer ist, dass Ihr Auge übermäßig trânt, oder Sie in Erwägung ziehen lässt, das Arzneimittel abzusetzen, sprechen Sie unverzüglich (innerhalb einer Woche) mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal. Ihre Behandlung muss eventuell überprüft werden, um sicherzustellen, dass Sie weiterhin eine für Ihre Erkrankung angemessene Behandlung erhalten.
- Eine langsame Veränderung der Augenwimpern des behandelnden Auge und des Flaumhaares um das behandelnde Auge, die vor allem bei Personen japanischer Herkunft beobachtet wird. Diese Veränderungen umfassen vermehrte Pigmentierung (Verdunkelung), Verlängerung, Verdickung sowie eine Zunahme der Anzahl Ihrer Augenwimpern.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Menschen betreffen):

- Reizung oder Bruch an der Augenoberfläche
- Entzündung des Augenlides (Blepharitis)
- Augenschmerzen
- Lichtempfindlichkeit (Photophobie)
- Bindehautentzündung (Konjunktivitis).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Menschen betreffen):

- Augenlidschwellung, trockene Augen, Entzündung oder Reizung der Augenoberfläche (Keratitis), verschwommenes Sehen, Entzündung des farbigen Augenteils (Uveitis), Schwellung der Retina (Makulaödem)
- Hautausschlag
- Brustschmerzen (Angina pectoris), Wahrnehmung des Herzrhythmus (Herzklopfen)
- Asthma, Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
- Brustschmerzen
- Kopfschmerzen, Schwindel
- Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen
- Übelkeit
- Erbrechen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Menschen betreffen):

- Entzündung der Iris (Iritis), Symptome von Schwellung oder Kratzern/Schaden an der Augenoberfläche, Schwellung um das Auge (periorbitales Ödem), fehlgerichtete Wimpern oder eine zweite Reihe von Wimpern, Narbenbildung an der Augenoberfläche, mit Flüssigkeit gefüllter Raum im gefärbten Teil des Auges (Iriszyste).
- Hautreaktionen auf den Augenlidern, Verdunkelung der Haut der Augenlider.
- Verschlimmerung von Asthma.
- Starkes Jucken der Haut.

- Entwicklung einer durch das Herpes-simplex-Virus (HSV) verursachten viralen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Menschen betreffen):

- Verschlechterung einer Angina bei Patienten die auch eine Herzerkrankung haben,
- Vorkommen von eingesunkenen Augen (Vertiefung der Augenlidspalte).

Die Nebenwirkungen, die im Vergleich mit Erwachsenen bei Kindern häufiger auftraten, sind eine laufende, juckende Nase und Fieber.

In sehr seltenen Fällen haben manche Patienten mit einer schweren Verletzung an der durchsichtigen Schicht vorne am Auge (Hornhaut) wegen Calcium-Aufbaus während der Behandlung dunkle Flecken auf der Hornhaut entwickelt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über: **Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitspolitik – Postfach 97 – B-1000 Brüssel Madou – oder über die Website: www.notifierunefetindesirable.be. **Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 33 oder Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tel.: (+352) 247-85592. Link zum Formular: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Latanoprost EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2-8°C).

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach dem ersten Öffnen der Flasche: nicht über 25°C lagern. Das Arzneimittel muss vier Wochen nach dem ersten Öffnen entsorgt werden, auch wenn es noch nicht vollständig aufgebraucht wurde.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Latanoprost EG enthält

Der Wirkstoff ist: Latanoprost.

1 ml Augentropfen enthält 50 Mikrogramm Latanoprost.

2,5 ml Augentropfen (Inhalt einer Flasche) enthalten 125 Mikrogramm Latanoprost.

Ein Tropfen enthält etwa 1,5 Mikrogramm Latanoprost.

Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat-Monohydrat, Dinatriumphosphat, Natriumchlorid, gereinigtes Wasser.

Wie Latanoprost EG aussieht und Inhalt der Packung

Latanoprost EG ist eine klare, farblose Augentropfenlösung in einer LDPE-Flasche mit LDPE-Tropfer, mit manipulationssicherem HDPE-Schraubdeckel.

Jede Flasche Latanoprost EG enthält 2,5 ml Augentropfenlösung, entsprechend etwa 80 Tropfen der Lösung.

Latanoprost EG ist in Packungsgrößen mit 1 x 2,5 ml, 3 x 2,5 ml und 6 x 2,5 ml erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brüssel - Belgien

Hersteller

HBM Pharma s. r. o. - Sklabinská 30 - 036 80 Martin – Slowakei

Pharma Stulln - Werkstr. 3 - D-92551 Stulln - Deutschland

Stada Arzneimittel AG - Stadastraße 2-18 - D-61118 Bad Vilbel – Deutschland

Centrafarm Services BV - Nieuwe Donk 9 - 4879 AC Etten Leur - Niederlande

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brüssel – Belgien

Genus Pharmaceuticals Ltd. - Park View House - 65 London Road - Newbury, Berkshire, RG14 1JN – Großbritannien

Stada Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36 - 1190 Vienna – Österreich

Jadran Galenski Laboratorij d.d. - Svilno 20 - 51000 Rijeka - Kroatien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich	Latanoprost STADA 50 Mikrogramm/ml Augentropfen
Belgien	Latanoprost EG 50 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung
Dänemark	Latanoprost STADA
Finnland	Oftastad 50 mikrog/ml silmätipat, liuos
Frankreich	LATANOPROST EG 0,005 %, collyre en solution
Deutschland	Latanoprost STADA 50 Mikrogramm/ml Augentropfen
Luxemburg	Latanoprost EG 50 microgrammes/ml collyre en solution
Polen	Latanoprost STADA
Portugal	Latanoprost Cielum 50 microgramas/ml colírio, solução
Schweden	Latanoprost STADA 50 mikrogram/ml ögondroppar, lösning

Zulassungsnummer: BE381525

Abgabeform: verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt/überarbeitet im 05/2022 / 06/2022.